

特許協力条約

PCT

REC'D 14 OCT 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 ONF-4571PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/08039	国際出願日 (日.月.年) 25.06.2003	優先日 (日.月.年) 26.06.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' A61K45/00, 31/437, 31/445, A61P9/00, 9/06, 9/10, 9/12, 9/14, 13/12, 25/06, 43/00, C07D471/04		
出願人（氏名又は名称） 小野薬品工業株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a 附属書類は全部で ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b 電子媒体は全部で ページである。（電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータベースを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎
 第II欄 優先権
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 第IV欄 発明の単一性の欠如
 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 第VI欄 ある種の引用文献
 第VII欄 国際出願の不備
 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 06.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 26.09.2004
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 川口 裕美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3450
	4C 9829

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

PCT規則12.4にいう国際公開

PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

 国際出願全体 請求の範囲 10-70

理由:

この国際出願又は請求の範囲 61-65 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲61-65は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 10-70 について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- 提出されていない。
- 所定の基準を満たしていない。
- 提出されていない。
- 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- 提出されていない。
- 所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- 請求の範囲を減縮した。
- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1に係る発明の技術的特徴は、「EDG-5調節剤からなる血管の収縮又は拡張による疾患の治療および／または予防剤」、であり、請求の範囲2ー9に係る発明は請求の範囲1を引用する発明である。

請求の範囲10に係る発明の技術的特徴は、「一般式(I)A-X-Y-Z-Bで示される化合物」、であり、請求の範囲11ー60、66ー70に係る発明は、実質的に、請求の範囲10を引用する発明である。

上記の通り、請求の範囲1ー9に係る発明と、請求の範囲10ー60、66ー70に係る発明は、共通する技術的特徴を有さないので、これらの発明は单一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- すべての部分

- 請求の範囲

1-9

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 6, 7	有
	請求の範囲 1 - 5, 8, 9	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 1 - 9	有
	請求の範囲 1 - 9	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1 - 9	有
	請求の範囲 1 - 9	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲 1 - 5, 8, 9について

文献1 : JP 2001-261575 A & WO 01/69252 A1

国際調査報告で提示した文献1には、EDG-5受容体アゴニスト、EDG受容体阻害剤を用いて、血管収縮を調節することが記載されている（請求項5, 29等参照）。

したがって、請求の範囲1 - 5, 8, 9に係る発明は、新規性、進歩性を有さない。

請求項6, 7について

文献2 : WO 01/98301 A1

国際調査報告で提示した文献2には、一般式(I), (II)に相当する化合物がEDG-5アンタゴニスト活性を有することが記載されている。当業者であれば、文献1に記載された発明において、EDG受容体阻害剤として、文献2に記載された化合物を用いることは容易になし得ることである。

したがって、請求の範囲6, 7は進歩性を有さない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日.月.年)	出願日 (日.月.年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日.月.年)
WO 03/051976 A1 「E, X」	26.06.2003	13.12.2002	14.12.2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日.月.年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日.月.年)

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

請求の範囲1—5, 8, 9は、「EDG-5調節剤」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とする血管の収縮または拡張による疾患の治療および／または予防剤に関するものである。そして、請求の範囲1—5, 8, 9は、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT第5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「EDG-5調節剤」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲1—5, 8, 9は、PCT第6条における明確性の要件も欠いている。

請求の範囲6, 7は、「EDG-5調節剤」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とする血管の収縮または拡張による疾患の治療および／または予防剤に関するものである。そして、一般式(I) (II)は非常に多数の化合物を包含している。しかしながら、PCT第5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT第6条の意味で十分に裏付けられていない。